

Дані матеріали є навчальними і не є рекламними

Січень 2026

**Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо
лікарських засобів**

**НОРМОПРОСТ (Дутастерид)
та ОМЛОС ДУО (Дутастерид/тамсулозин)**

**Лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride):
нові заходи щодо мінімізації ризиків суїцидальних думок**

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я !

Компанія АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби НОРМОПРОСТ®, капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці та ОМЛОС ДУО, капсули, тверді, 0,5 мг/0,4 мг, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, хотіли би повідомити Вам про наступне:

Короткий зміст

- Суїцидальні думки є побічною реакцією на пероральні засоби, що містять фінастерид (finasteride) для перорального застосування, про яку повідомляється переважно в пацієнтів, які застосовують ці лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції.
- Порадьте пацієнтам, які застосовують фінастерид (finasteride) перорально для лікування андрогенетичної алопеції, припинити застосування лікарського засобу та звернутися за медичною допомогою у разі виникнення пригніченого настрою, депресії або суїцидальних думок.
- У деяких пацієнтів, які застосовують фінастерид (finasteride) для лікування андрогенетичної алопеції, повідомлялося про порушення статевої функції, що може сприяти змінам настрою, у тому числі суїцидальні думки. Інформуйте пацієнтів про необхідність звернутися до лікаря у випадку виникнення порушень статевої функції та розглянути можливість припинення застосування лікарського засобу.
- Незважаючи на недостатність доказів для встановлення прямого зв'язку суїцидальних думок з дутастеридом (dutasteride), та виходячи з спільного механізму дії лікарських засобів класу інгібіторів 5-альфа-редуктази, пацієнтам,

Дані матеріали є навчальними і не є рекламними

які застосовують дутастерид (dutasteride), необхідно рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою, якщо виникнуть симптоми зміни настрою.

Загальна інформація про проблему безпеки

Фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride) є інгібіторами 5-альфа-редуктази (5-ARI). Фінастерид (finasteride) є інгібітором ферменту 5-альфа-редуктази типів 1 і 2 з більшою спорідненістю до типу 2. Дутастерид (dutasteride) інгібує на обидві ізоформи цього ферменту.

Пероральні лікарські засоби фінастериду (finasteride) у дозуванні 1 мг показані для лікування випадіння волосся в чоловіків на ранній стадії (андрогенетична алопеція). Розчин фінастериду (finasteride) для наскірного застосування у формі спрею 2,275 мг/мл (для місцевого застосування) дозволено застосовувати за тим самим показанням. Для симптоматичного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози та профілактики урологічних ускладнень показані пероральні лікарські форми фінастериду (finasteride) у дозуванні (5 мг), в тому числі комбінації з тадалафілом або тамсулозином. Дутастерид (dutasteride), доступний лише в вигляді пероральних засобів, в тому числі комбінації з Тамсулозином, показаний для лікування симптоматичної доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Для лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride), деякі психічні розлади є відомими ризиками й вже відображені в інструкції для медичного застосування.

Після Загальноєвропейського огляду Європейською медичною агенцією (ЕМА) наявних даних щодо суїцидальних думок та поведінки, зареєстрованих при прийомі інгібіторів 5-ARI, було зроблено висновок про те, що рівень доказовості цих випадків відрізняється залежно від відповідних показань, діючих речовин та лікарських форм.

В рамках огляду в EudraVigilance, європейській базі даних повідомлень про підозрювані побічні реакції на лікарські засоби, було виявлено 325 відповідних випадків суїцидальних думок. Повідомлялося про 313 випадків для фінастериду (finasteride) та 13 для дутастериду (dutasteride) (в 1 випадку повідомлялося про застосування як фінастериду (finasteride), так і дутастериду (dutasteride)). Більшість випадків були зареєстровані в пацієнтів, які застосовували лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції, тоді як у пацієнтів, які одержували лікування з приводу доброякісної гіперплазії передміхурової залози, таких випадків було зареєстровано в 10 разів менше. Ці дані необхідно розглядати в контексті розрахункової експозиції фінастериду (finasteride) приблизно 270 млн. пацієнто-років, а дутастериду (dutasteride) – приблизно 82 млн. пацієнто-років.

Звернення до фахівців охорони здоров'я (ДНРС) –
щодо лікарських засобів НОРМОПРОСТ та ОМЛОС ДУО

Дані матеріали є навчальними і не є рекламними

Дутастерид (dutasteride) 0,5 мг (доброякісна гіперплазія передміхурової залози), в тому числі комбінації з Тамсулозином

Незважаючи на те, що немає достатніх доказів, які підтверджують ризик виникнення суїцидальних думок при застосуванні дутастериду (dutasteride), як застережного заходу, і на підставі даних щодо іншого перорального 5-ARI, розділ "Попередження та застережні заходи при застосуванні" буде оновлений, щоб інформувати про потенційний ризик виникнення суїцидальних думок, а також рекомендувати пацієнтам негайно звернутися за медичною допомогою при появі симптомів зміни настрою.

Заклик до повідомлення про небажані реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>

Повідомлення про можливі побічні реакції є дуже важливими. При виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів НОРМОПРОСТ та ОМЛОС ДУО зверніться будь ласка до представника Компанії АЛКАЛОЇД АД Скоп'є за тел. : +38 (044) 393 21 21; +38 (067) 692 90 26, електронною адресою: pvukraine@alkaloid.com.ua.

Контактна інформація Компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів НОРМОПРОСТ та ОМЛОС ДУО, Ви можете звернутись до департаменту фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: м. Київ, вул. Кирилівська, 15/1 «А» офіс 4, тел.: +38 (044) 393 21 21.

Електронна адреса: pvukraine@alkaloid.com.ua

З повагою,

Контактна особа заявника АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

уповноважена за здійснення фармаконагляду в Україні



Грудницький І.В.